

20.09.19

Beschluss des Bundesrates

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 980. Sitzung am 20. September 2019 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner beschlossen, die aus der Anlage ersichtliche Entschließung zu fassen.

Anlage

Ä n d e r u n g e n

und

E n t s c h l i e ß u n g

zur

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung
und der Arzneimittelpreisverordnung

A

Ä n d e r u n g e n

1. Zu Artikel 1 Nummer 1 – neu – (§ 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 ApBetrO)

Artikel 1 ist wie folgt zu fassen:

„Artikel 1

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung am 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 werden nach den Wörtern „verwendbar bis“ die Wörter „oder mit der Abkürzung „verw. bis“ ‘ eingefügt.

2. § 17 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
< ... weiter wie Vorlage ... >
 - b) Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt geändert:
< ... weiter wie Vorlage ... >
 - c) Nach Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz angefügt:
< ... weiter wie Vorlage ... >‘

Begründung:

Eine analoge Regelung ist mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 für die Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln in § 10 AMG eingeführt worden. Danach ist es nunmehr zulässig, auch in der Apotheke hergestellte Fertigarzneimittel – wie etwa bei Defekturen – mit der platzsparenden Abkürzung „verw. bis“ zu kennzeichnen. Dieselbe Möglichkeit soll mit der vorgeschlagenen Änderung nun auch für in der Apotheke hergestellte Rezepturarzneimittel geschaffen werden.

2. Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 17 Absatz 2 Satz 1, Satz 2 und Satz 4 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 1 sind in § 17 Absatz 2 Satz 1, Satz 2 und Satz 4 jeweils die Wörter „durch Boten einer Apotheke“ durch die Wörter „durch Boten der Apotheke“ zu ersetzen.

Begründung:

Diese Präzisierung dient der Sicherstellung, dass der Botendienst im Apothekenbereich nicht durch willkürlich eingesetztes Personal erfolgt, sondern von Mitarbeitern durchgeführt wird, die der Weisungsbefugnis der Apothekenleitung unterstehen. Dadurch kann die Informationsweitergabe und gleichzeitig die Qualität des Botendienstes zugunsten der Patienten nachhaltig verbessert werden.

3. Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 17 Absatz 2 Satz 5 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 1 ist § 17 Absatz 2 Satz 5 wie folgt zu fassen:

„Die Zustellung muss durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen, wenn vor der Auslieferung

1. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder
2. keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat.“

Begründung:

Auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist eine qualifizierte Beratung erforderlich. Auf § 20 ApBetrO wird verwiesen.

4. Zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a (§ 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a ist in § 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 nach dem Wort „Temperaturkontrollen“ das Wort „valide“ einzufügen.

Begründung:

Die Ergänzung soll gewährleisten, dass die Verfahren zur Temperaturkontrolle wirksam sind und im Rahmen der behördlichen Arzneimittelüberwachung auf Plausibilität überprüft werden können. Das ist wesentlich für den durchgängigen Erhalt der Qualität der Arzneimittel bis zur Abgabe an den Empfänger.

B

E n t s c h l i e ß u n g

1. Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 17 Absatz 6a ApBetrO)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen, ob die neue Meldepflicht der abgebenden Apotheke gegenüber dem verschreibenden Arzt gemäß § 17 Absatz 6a Satz 2 ApBetrO, die mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arz-

neimittelversorgung (GSAV) in die ApBetrO aufgenommen wurde, sich sowohl auf die ebenfalls neu aufgenommenen Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie als auch auf alle anderen bisherigen dokumentationspflichtigen Blutprodukte gemäß § 17 Absatz 6a Satz 1 ApBetrO beziehen soll. Eine Meldung der Bezeichnung des Arzneimittels, der Chargenbezeichnung und der Menge des Arzneimittels, des Datums der Abgabe und des Namens, Vornamens, Geburtsdatums und Wohnortes des Patienten von der abgebenden Apotheke an den verschreibenden Arzt war bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft bis zum Inkrafttreten des GSAV nicht notwendig. Die bisherige ausschließliche Dokumentation dieser Arzneimittel in der Apotheke erscheint zum Zwecke der Rückverfolgung der Produkte weiterhin ausreichend.

Die Bundesregierung wird gebeten, gegebenenfalls bei nächster Gelegenheit, sich dafür einzusetzen, dass die Meldeverpflichtung der abgebenden Apotheke gegenüber dem verschreibenden Arzt bei diesen Arzneimitteln wieder auf das notwendige Maß zurückgeführt wird.

Begründung:

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 16. August 2019 (BGBl. I S. 1202) wurde § 17 Absatz 6a Satz 2 ApBetrO neu eingeführt. Damit verbunden ist eine neue Meldepflicht für Apotheken an die verschreibenden Ärzte. Die Meldepflicht bezieht sich jedoch nicht nur auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, sondern auf sämtliche in § 17 Absatz 6a Satz 1 ApBetrO genannten dokumentationspflichtigen Blutprodukte. Dies erscheint zu weitreichend und bringt für die Apotheken einen erheblichen Erfüllungsaufwand mit sich, ohne dass ein Sicherheitsgewinn erkennbar ist.

Laut Begründung zur entsprechenden Änderung der ApBetrO (vgl. BT-Drucksache 19/10681) sollten die Apotheken zu dieser Meldung verpflichtet werden, um die „Datenmeldung von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person an das Deutsche Hämophiliezentrum“ sicherzustellen. Die Absicht, eine über die Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie hinausgehende Meldeverpflichtung einzuführen, geht aus der Begründung nicht hervor, sodass gegebenenfalls ein gesetzestechnisches Versehen vorliegt. Für die übrigen in § 6a Satz 1 ApBetrO genannten dokumentationspflichtigen Arzneimittel (Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft) besteht für die verordnenden Ärzte keine Meldeverpflichtung an das Deutsche Hämophilieregister (DHR) zur Erfassung von Hämophiliepatienten und deren Therapie mit Blutgerinnungsfaktoren.

2. Der Bundesrat bittet, das nach § 78 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Arzneimittelgesetz (AMG) zuständige Bundesministerium zu prüfen, ob die Vergütung des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels noch ausreichend ist, um dauerhaft die bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der deutschen Apotheken gewährleisten zu können.

Begründung:

Durch die Änderung des Großhandelszuschlags mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in § 2 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung sollten die GKV-Arzneimittelausgaben jährlich um rund 200 Millionen Euro entlastet werden.

Die Kosten im pharmazeutischen Großhandel sind seither gestiegen. Davon ist auch in Zukunft auszugehen. Grund dafür sind unter anderem erhöhte Anforderungen an den Betrieb durch die EU-Leitlinien zur guten Vertriebspraxis und die EU-Fälschungsschutzrichtlinie, die stetige Zunahme von handlungsintensiven Arzneimitteln (beispielsweise Kühlartikel oder Betäubungsmittel), hochpreisigen Arzneimitteln sowie der Anzahl der Rabattverträge.

Während die Vergütung der Apotheken mit den Gesetzes- und Ordnungsänderungen zur Sicherung der Vor-Ort Apotheken erhöht werden soll, werden die Einsparungen durch das AMNOG bei den Großhandlungen nicht kompensiert.

Das nach § 78 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG zuständige Bundesministerium wird daher gebeten zu prüfen, ob die Großhandelsvergütung an die steigenden Kosten anzupassen ist, um den öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag, die bedarfsgerechte flächendeckende Versorgung der Apotheken mit Arzneimitteln, auch weiterhin sicherstellen zu können.